CONCEPT

دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي: مراجعة البروتوكولات والموافقة المستنيرة وخطابات القرار

16 – 20 أغسطس 2027

أمستردام - فندق حي الأعمال زوداس



دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي: مراجعة البروتوكولات والموافقة المستنيرة وخطابات القرار

المرجع: 24262_1479 **التاريخ:** 16 – 20 أغسطس 2027 **المكان:** أمستردام - فندق حي الأعمال زوداس **الرسوم:** SAR 23500

مقدمة:

دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي في مراجعة البروتوكولات والموافقة المستنيرة وخطابات القرار دورة مدتها أسبوع لأعضاء اللجان ورؤسائها وموظفي الأمانة الفنية وفرق حوكمة البحث، تنتهي بصياغة خطاب قرار لجنة الأخلاقيات لبروتوكول دراسي. تتأخر الدراسات وتتباين قرارات الموافقة ويتعرض المشاركون لأضرار يمكن تجنبها في الجامعات والمستشفيات حين تراجع البروتوكولات دون معايير واضحة أو نصاب موثق أو متابعة بعد الموافقة. يعمل المرشحون فعلا في عضوية لجان المراجعة أو دعمها أو يقدمون البروتوكولات إليها، ويتدربون على حالات دراسية مبنية على وثائق البروتوكول ونماذج الموافقة وتقارير السلامة. وتقدم كور كونسبت هذه الدورة في أخلاقيات البحث على الإنسان.

أهداف الدورة:

- تطبيق مبادئ Belmont Report تقرير بلمونت Declaration of Helsinkig إعلان هلسنكي وإرشادات CIOMS الأخلاقية للحكم على قبول الدراسة التي يشارك فيها البشر من الناحية الأخلاقية
- تشكيل لجنة الأخلاقيات بتركيبة الأعضاء والنصاب وقواعد التنحي وإجراءات التشغيل القياسية التي تتوقعها ICH GCP الممارسة السريرية الجيدة من مجلس المراجعة المؤسسية IRB أو لجنة الأخلاقيات المستقلة IEC
- فرز البروتوكولات الواردة بين الإعفاء والمراجعة المعجلة والمراجعة الكاملة وفحص اكتمال كل طلب
- تقييم التوازن بين المخاطر والفوائد ووثائق الموافقة وضمانات الفئات المستضعفة وفق معايير مراجعة معلنة
- متابعة الدراسات المعتمدة عبر المراجعة المستمرة والتعديلات والانحرافات وتقارير السلامة وطلبات الاستخدام الثانوي للبيانات وادعاءات سوء السلوك البحثي
- صياغة خطابات القرار والمحاضر والسجلات التي تبين شروط الموافقة أو التعديلات المطلوبة أو أسباب التأجيل

الفئة المستهدفة:

- أعضاء اللجان ورؤساؤها الذين يراجعون بروتوكولات البحث على الإنسان ويصوتون على الموافقة
- موظفو الأمانة الفنية ومكاتب أخلاقيات البحث الذين يفحصون الطلبات وينظمون الاجتماعات ويحفظون سجلات اللجنة
- فرق حوكمة البحث المسؤولة عن الإشراف المؤسسي على الدراسات التي يشارك فيها البشر
- الباحثون ومنسقو الدراسات الذين يعدون البروتوكولات ونماذج الموافقة وتقارير السلامة لعرضها على اللجنة
- موظفو وحدات البحث السريري والجودة الذين يتابعون الدراسات المعتمدة في المستشفيات والجامعات

محاور الدورة:

اليوم 1: أسس أخلاقيات البحث على الإنسان وبيئة المراجعة الأخلاقية

- تطبيق مبادئ Belmont Report في احترام الأشخاص والإحسان والعدالة
- متطلبات Declaration of Helsinki للموافقة المسبقة من لجنة مستقلة
- إرشادات CIOMS للبحوث الصحية التي يشارك فيها البشر
- اختبار التمييز بين البحث والتدقيق السريري وتقييم الخدمة
- قائمة تقييم فجوات المراجعة الأخلاقية للبحث في المؤسسة

اليوم 2: تشكيل لجنة الأخلاقيات واستقلالها وإجراءات التشغيل القياسية

- توقعات ICH GCP لتركيبة مجلس IRB ولجنة IEC
- المزيج بين الأعضاء العلميين وغير المتخصصين والمستقلين
- قواعد النصاب وإجراءات التصويت وتنحي الأعضاء ذوي المصلحة
- إقرارات تعارض المصالح للأعضاء وضمانات مقاومة الضغط المؤسسي
- مجموعة إجراءات التشغيل القياسية لسير عمل الأمانة الفنية

اليوم 3: معايير مراجعة البروتوكول وتقدير المخاطر والفوائد والموافقة المستنيرة

- قائمة متطلبات تقديم البروتوكول وفحص اكتمال الطلب لدى الأمانة
- فرز مسارات الإعفاء والمراجعة المعجلة والمراجعة الكاملة
- مصفوفة تقييم المخاطر والفوائد وتحديد الحد الأدنى من المخاطر
- مراجعة نموذج الموافقة من حيث المعلومات والفهم والطوعية
- ضمانات حماية الفئات المستضعفة وترتيبات الموافقة بالنيابة

اليوم 4: الإشراف بعد الموافقة وحماية البيانات وسوء السلوك البحثي

- فترات المراجعة المستمرة وفق مستوى مخاطر الدراسة
- الإبلاغ عن التعديلات والانحرافات عن البروتوكول والأحداث الضائرة الجسيمة
- قرارات الاستخدام الثانوي للبيانات وإخفاء الهوية والموافقة الموسعة
- ادعاءات سوء السلوك البحثي في التلفيق والتزوير والانتحال
- محاضر اللجنة وحفظ السجلات والتقييم الذاتي للجودة

اليوم 5: حالة دراسية لاجتماع لجنة صوري وخطاب القرار

- مراجعة أولية لبروتوكول الحالة من المراجع الرئيسي والمراجع الثاني
- تقييم وثائق الموافقة في الحالة مقابل نتائج تحليل الاستضعاف
- اجتماع صوري للمراجعة الكاملة مع التحقق من النصاب والمداولة
- صياغة شروط الموافقة والتعديلات المطلوبة ومبررات التأجيل
- استكمال خطاب قرار لجنة الأخلاقيات والدفاع عنه أمام الأقران

المهارات التي ستكتسبها:

- تطبيق المبادئ الأخلاقية للبحث
- تصميم تشكيل لجنة الأخلاقيات
- فرز مسارات المراجعة
- الحكم على المخاطر والفوائد
- تقييم وثائق الموافقة
- الإشراف على الدراسات بعد الموافقة
- معالجة ادعاءات سوء السلوك البحثي
- صياغة خطابات القرار

لماذا تحضر هذه الدورة:

- تسليم خطاب قرار لجنة الأخلاقيات لبروتوكول دراسي إلى رئيس اللجنة ومسؤول حوكمة البحث في المؤسسة
- تحديد ما إذا كان الطلب يستحق الإعفاء أو المراجعة المعجلة أو المراجعة الكاملة والشروط التي ترافق الموافقة
- تجنب تعطل الدراسات وبطلان الموافقات والإضرار بالمشاركين بسبب غياب النصاب أو تعارض المصالح غير المدار أو أحداث السلامة غير المبلغ عنها
- نقل قائمة متطلبات التقديم ومصفوفة المخاطر والفوائد ونموذج خطاب القرار إلى الأعضاء وموظفي الأمانة والباحثين

الخاتمة:

بعد العودة إلى العمل يسلم المشارك خطاب قرار لجنة الأخلاقيات وقائمة متطلبات التقديم ومصفوفة المخاطر والفوائد إلى رئيس اللجنة ومسؤول حوكمة البحث. وتعتمد اللجنة عليها في توحيد طريقة فرز البروتوكولات والحكم على الموافقة والاستضعاف وصياغة شروط الموافقة في اجتماعاتها القادمة. وبعد أول دورة كاملة من المراجعات تقارن الأمانة الفنية مدد إنجاز الطلبات ومعدلات إعادة التقديم واستفسارات الباحثين بما كانت عليه في الاجتماعات السابقة، ثم تحدث إجراءات التشغيل القياسية ونماذج الخطابات حيث تبقى القرارات متباينة.

الأسئلة الشائعة:

ما الذي يحتاج المشارك إلى معرفته قبل دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي؟

يكفي أن يكون المشارك عضوا في لجنة أخلاقيات بحث أو داعما لها أو مقدما للطلبات إليها، أو مديرا لدراسات يشارك فيها البشر. وتفيد معرفة تصاميم الدراسات ونماذج الموافقة، ويساعد إحضار بروتوكول مجهول الهوية أو إجراءات لجنته على تطبيق أدوات المراجعة على وثائقه.

بم تختلف دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي عن دورات الأخلاقيات السريرية أو إدارة المنح البحثية؟

تدرب هذه الدورة من يراجعون بروتوكولات البحث على الإنسان ويشرفون عليها. أما دورات الأخلاقيات السريرية فتتناول معضلات رعاية المرضى عند السرير، ودورات إدارة المنح تتناول المقترحات والموازنات وتقارير الجهات الممولة لا الموافقة الأخلاقية على الدراسات.

متى تحتاج الدراسة إلى مراجعة كاملة من لجان أخلاقيات البحث العلمي؟

تحتاج الدراسة عادة إلى مراجعة كاملة حين تحمل للمشاركين مخاطر تتجاوز الحد الأدنى. ويمكن أن تمر الدراسات الأقل مخاطر والتعديلات البسيطة بمراجعة معجلة يجريها الرئيس أو أعضاء مكلفون، وتعفى بعض الفئات وفق إجراءات المؤسسة.

ماذا يعود به المشارك من دورة لجان أخلاقيات البحث العلمي؟

يعود المشارك بخطاب قرار لجنة الأخلاقيات لبروتوكول دراسي، مع قائمة فحص اكتمال الطلب ودليل فرز مسارات المراجعة ومصفوفة تقييم المخاطر والفوائد ونموذج مراجعة الموافقة، وكلها قابلة للتكييف مع إجراءات لجنته.